



CERTIFICADO OFICIAL

El Conservador de Patentes que suscribe, certifica que las copias adjuntas, corresponden a una solicitud de Patente de invención.

N°202303960

**Presentada en Chile con fecha:
28 de diciembre de 2023**



ERNESTO MANRIQUEZ M.
Conservador de Patentes (S)

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento puede consultar en www.inapi.cl/patente/consulta, donde estará disponible por 60 días contados desde la fecha de emisión. El documento impreso es copia del documento original.



CVE: 475982cd6bbf08533e



PRESENTADA POR INTERNET USO EXCLUSIVO INAPI



Número de Atención	SP424572
Número Solicitud de Patente	202303960
Fecha de Presentación	28-12-2023 16:15:30
Folio de Pago TGR	1121548
Valor Pagado	\$64.216

SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN

PATENTE

Tipo	Patente de Invención
Título	Composición química con características físico-químicas que la asemejan a un fluido menstrual femenino
Resumen	Composición química con características físico-químicas que la asemejan a un fluido menstrual femenino, en donde, dicha composición comprende un conjunto de componentes cuya acción sinérgica permiten disponer de un fluido menstrual sintético útil para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino. El fluido menstrual sintético de la presente invención, tiene la ventaja de que ninguno de sus componentes es de origen animal y está comprendido por a) entre 7,1 y 10,2, gramos de una o más sales de sodio; b) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl ₂ ; c) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC); d) entre 98,5 y 122,2 gramos de glicerina vegetal; e) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y f) colorante.

SOLICITANTE(S)

Rut	Nombre/Razón Social	País
77.460.467-7	SOFTYS S.A.	CHILE

INVENTOR(ES)

Rut	Nombre	Declara Cesión
6.590.581-7	AMIAMA DI MARZIO, Tomás Luis	
25.122.010-7	SANCHEZ TREJO, Karina Andrea	

REPRESENTANTE(S)

Rut	Nombre/Razón Social	Número de Poder
8.777.581-K	Arturo Covarrubias Vargas	195231

DOCUMENTOS

Adjunta	Cantidad de Hojas Declaradas (solo si aplica)
Resumen	1
Memoria Descriptiva	31
Pliego De Reivindicaciones	3
Figuras	1

Trámite presentado por Internet por el usuario Arturo Covarrubias Vargas

Esta presentación (escrito o actuación) se entenderá suscrita por quien la remite y que se ha autenticado válidamente ante INAPI, sin necesidad de contener su firma manuscrita, entendiéndose firmada electrónicamente por quien se haya autenticado(a) en la plataforma.

FT:c882e98b-a9b3-4a6c-bddc-c046511163b8
FU:30350e13-e906-4477-b2d9-dddb7747fdb3

La presente solicitud de Patente considera los archivos adjuntos de:

- * Patentes - Resumen
- * Patentes - Memoria Descriptiva
- * Patentes - Pliego de Reivindicaciones
- * Patentes - Figuras
- * Patentes - Representante - Poder

Patentes - Resumen

RESUMEN

Composición química con características físico-químicas que la asemejan a un fluido menstrual femenino, en donde, dicha composición comprende un conjunto de componentes cuya acción sinérgica permiten disponer de un fluido menstrual sintético útil para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino. El fluido menstrual sintético de la presente invención, tiene la ventaja de que ninguno de sus componentes es de origen animal y está comprendido por

- a) entre 7,1 y 10,2, gramos de una o más sales de sodio;
- b) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl_2 ;
- c) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC);
- d) entre 98,5 y 122,2 gramos de glicerina vegetal;
- e) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y
- f) colorante.

Patentes - Memoria Descriptiva

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención está referida a una composición química con características físico-químicas que la asemejan a un fluido menstrual femenino, en donde, dicha composición comprende un conjunto de componentes cuya acción sinérgica permiten disponer de un fluido menstrual sintético útil para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino. El fluido menstrual sintético de la presente invención, tiene la ventaja de que ninguno de sus componentes es de origen animal, por lo que todos los productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino que sean testeados con este fluido menstrual sintético podrán ser considerados que se encuentran exentos de algún tipo de uso de derivados de animal en su proceso productivo y en sus testeos.

ANTECEDENTES DEL ARTE PREVIO

La menstruación es la señal biológica que le indica a la mujer que su cuerpo es capaz de concebir. Su aparición marca el inicio de la pubertad (entre los 10 y los 16 años de edad, un periodo lleno de cambios físicos y biológicos) y concluye en la menopausia, que se presenta alrededor de los 50 años, cuando los ovarios dejan de liberar óvulos y la producción de las hormonas sexuales estrógeno y progesterona disminuye. Por lo que existe un amplio rango de edades de las posibles usuarias femeninas que buscan y utilizan algún producto que las ayude con la retención del fluido menstrual durante su periodo de menstruación.

En la actualidad, existe un amplio grupo de productos que ayudan a las usuarias al control de la retención del fluido menstrual, entre ellos se encuentran los tampones (con aplicador o sin aplicador) y copas menstruales, pero, sin duda, el producto mayoritariamente utilizado es la toalla sanitaria (compresa sanitaria), ya que ha demostrado su efectividad y capacidad variada para la retención de fluidos, donde el volumen de descarga de fluidos varía en cada usuaria.

Los productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino se usan ampliamente para la retención y recolección de fluidos corporales internos femeninos, tales como, fluido menstrual, sangre y orina. En el caso particular de los productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, particularmente las toallas sanitarias, como es bien sabido, se disponen sobre la superficie interior de una prenda interior femenina y quedan en contacto directo con la piel de la usuaria. Toda toalla sanitaria absorbente femenina está comprendida por: una lámina superior permeable a los fluidos, la que al momento de su uso se encuentra en contacto con la piel de la usuaria; una lámina posterior impermeable a los fluidos, la que al momento de su uso se encuentra en contacto con la prenda interior de la usuaria; y un núcleo absorbente que puede estar compuesto por al menos una capa y se ubica entre la lámina superior permeable y la lámina posterior impermeable.

Por tanto, las toallas sanitarias femeninas, están constituidas por distintas láminas o capas para la contención y absorción de los fluidos, como, por ejemplo, láminas de protección, capas de absorción y distribución, almohadillas absorbentes y otras. Además, estas toallas sanitarias femeninas, pueden comprender diferentes patrones impresos, grabados o gofrados, entre otros. Dichos patrones se pueden distribuir sobre la superficie

de la toalla sanitaria y a través de una o más de sus capas, con el fin de generar patrones indicadores, canales para la contención y distribución de fluido, o con fines simplemente ornamentales.

Dada la amplia variedad de características en la conformación de una toalla sanitaria femenina, es evidente que siempre se estarán desarrollando nuevos productos, los que pueden variar en su diseño, en los materiales utilizados o en la conformación de sus componentes. Pero, lo que sí tendrán en común todos los productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, es que ellos deben ser sometidos a diferentes testeos de laboratorio por sus fabricantes, de manera que se pueda establecer su *performance* cuando sean utilizados día a día por las diferentes usuarias. En el caso de la toalla sanitaria femenina, las pruebas más comunes que se utilizan para determinar sus capacidades son: facilidad de instalarse; fijación para evitar movimiento durante la caminata de la usuaria; y capacidad de retención del fluido para evitar fugas laterales. Esta última característica, es altamente relevante, pues, comprobará si puede existir alguna fuga del fluido, que en la práctica se traduce en que el fluido menstrual pueda ser visible o notorio por terceras personas, a través de la ropa de la usuaria. Dentro de este último testeo (capacidad de retención del fluido), existe un componente altamente relevante para llevar a efecto el testeo mismo, cual es, disponer de un fluido sintético que asemeje el fluido menstrual natural de las mujeres, considerando, principalmente la viscosidad y densidad del fluido menstrual natural, de manera que se pueda comprobar si la toalla sanitaria femenina posee una capacidad de retención acorde a los requerimientos diarios de las usuarias.

Actualmente, en el mercado, se encuentran disponibles diversos fluidos que sirven para la preparación de un fluido menstrual sintético, o bien, se encuentran disponibles, directamente, fluidos menstruales sintéticos. Pero, todos ellos tienen en común que, el componente base, es de origen animal, como por ejemplo, el Suero Fetal Bovino (*Fetal Bovine Serum (FBS)*), el que se utiliza como suplemento para medios de cultivo celulares y se obtiene mediante el procesamiento de sangre fetal recolectada durante el proceso de faenamiento del ganado, mediante punción cardíaca o umbilical. El FBS, además de ser un producto de directo origen animal, con un costo y tiempos de envío bastante elevados, es complicado en su manejo, pues, debe mantenerse almacenado entre -10 °C a -20 °C y posee una duración de 2 a 5 años, dependiendo del proveedor que lo suministre, además, para poder ser utilizado, es necesario descongelar el producto a temperatura ambiente durante 10 minutos, para luego pasar a un tratamiento de baño María con agua entre 30 a 37 °C e ir agitando el envase cada 5 minutos. Después de la descongelación, se dispone de tres semanas para ser utilizado. Un mal manejo de este componente, puede derivar en una reducción de su tiempo disponible para utilización o en la formación de flóculos.

En el estado de la técnica, se divulgan diversos fluidos menstruales sintéticos, todos ellos con el fin de utilizarse en testeos de toallas sanitarias absorbentes. Así se tiene que la patente de invención US 4321924 (The Procter & Gamble Company) divulga un artículo para absorber líquidos, particularmente exudados corporales tales como descargas menstruales. En la descripción del documento, se menciona que artículo absorbente es sometido a testeos con un fluido menstrual sintético formado a partir de una mezcla de aproximadamente 15 gramos de pulpa de naranjas en 100 mililitros de una solución de cloruro de sodio al 9 por ciento, luego, se disuelven cuatro gramos de albúmina bovina cristalina en la solución de cloruro de sodio y se añaden 33 mililitros de

sangre entera junto con 25 gramos de clara de huevo, la mezcla se agita hasta que sea uniforme.

La patente de invención US 6417424 (The Procter & Gamble Company), se refiere a compresas higiénicas con comodidad mejorada, particularmente mediante la incorporación de láminas traseras transpirables mientras se mantiene el rendimiento del nivel de protección. En la descripción del documento, se menciona que el artículo absorbente es sometido a testeos con un fluido menstrual artificial que se basa en sangre de oveja modificada para garantizar que se asemeje mucho al fluido menstrual humano en viscosidad, conductividad eléctrica, tensión superficial y apariencia. El fluido menstrual artificial está comprendido por: sangre de oveja desfibrinada; ácido láctico (85-95 % p/p); hidróxido de potasio (KOH); tabletas de solución salina tamponada con fosfato; cloruro de sodio; mucina gástrica Tipo III (CAS 84082-64-4); y agua destilada.

La patente de invención US 5883231 (Kimberly Clark Worldwide Inc.), reivindica un simulador de fluidos corporales que comprende células de sangre roja (glóbulos rojos) en una cantidad entre aproximadamente 10 y aproximadamente 60 por ciento en peso, clara de huevo en una cantidad entre 20 y 50 por ciento en peso, y plasma en una cantidad de hasta 70 por ciento en peso. Dicho plasma sanguíneo y glóbulos rojos son de sangre porcina que ha sido centrifugada para separar dicho plasma sanguíneo y glóbulos rojos. Este simulador de fluidos se utiliza para testeos de productos de higiene femenina.

La patente de invención US 7659372 (The Procter & Gamble Company), reivindica un simulador de fluido menstrual útil en la prueba de productos absorbentes

para el cuidado personal. El simulador de fluidos menstruales comprende: a) desde alrededor del 5% hasta alrededor del 90% en peso de un producto sanguíneo; b) de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% en peso de una solución de gelatina al 12%; c) un agente tampón acuoso; y d) de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de una solución al 1% de poliacrilamida. Dicho producto sanguíneo se selecciona del grupo que consiste en: sangre porcina; sangre de burro; sangre humana; sangre de carnero; sangre bovina; sangre reconstituida; glóbulos rojos y mezclas de los mismos.

La patente de invención US 8920847 (The Procter & Gamble Company), reivindica un simulador de fluido menstrual útil en la prueba de productos absorbentes para el cuidado personal. El simulador de fluidos menstruales comprende: a) desde alrededor del 5% hasta alrededor del 90% en peso de un producto sanguíneo; b) de alrededor del 1% a alrededor del 16,7% en peso de mucus que comprende un peso molecular de más de alrededor de 180 kilo Daltons; y c) de 1% a aproximadamente 5% de un modificador reológico que comprende poliacrilamida y opcionalmente polvo de mucina, polímeros solubles en agua, ácidos nucleicos y fragmentos de los mismos, o mezclas de los mismos, en donde la mucosidad se recoge en su estado hidratado directamente de un animal.

Como bien se puede observar, ya existen en el estado de la técnica distintos fluidos menstruales sintéticos que se utilizan para realizar testeos en productos absorbentes desechables, particularmente, en toalla sanitarias. Aunque todos los fluidos menstruales sintéticos que se divulgan, tienen diferentes composiciones, todos ellos tienen algo en común, cual es, que poseen un componente base de origen animal, por lo cual, al realizar

los correspondientes testeos en toallas sanitarias femeninas, se estarían empleando productos de origen animal.

En los últimos años, ha nacido y ha crecido fuertemente el compromiso de los seres humanos por el cuidado y bienestar de los animales. Cada día aumenta el número de personas comprometidas con una causa “vegana”, la cual no sólo implica el hábito de no alimentarse de productos de origen de animales, sino que se extiende a toda su forma de vida, lo que lleva a no utilizar prendas de vestir que tengan componentes derivados de animales o a no utilizar productos que sean testeados en animales. Dentro de esta creciente demanda “vegana”, ahora, muchos usuarios, ya comienzan a exigir que los productos que se utilizan para el testeo de otro producto final, tampoco posean componentes de origen animal.

Por lo tanto, no existe en el estado de la técnica, alguna composición que pueda reconocerse como un fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal y que sirva para realizar los testeos de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, tal como una toalla sanitaria desechable. Así, entonces, es un objetivo de la presente solicitud de patente de invención, proporcionar una composición de fluido menstrual sintético, libre de componentes de origen animal, y que a su vez tenga propiedades físico-químicas semejantes al fluido menstrual natural, lo que permite realizar testeos validados y confiables en productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es un objetivo del presente invento, proporcionar una composición química que simule las características físico-químicas de un fluido menstrual. Particularmente, se divulga un fluido menstrual sintético, libre de componentes de origen animal, que al poseer propiedades físico-químicas semejantes a las del fluido menstrual natural, pueda ser utilizado en testeos de performance de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, tal como, toallas sanitarias desechables, tampones u otros tipos de productos para el cuidado personal femenino que necesiten realizar pruebas con un fluido menstrual sintético. Así entonces, la presente invención, se encuentra referida a un fluido menstrual sintético, libre de componentes de origen animal, para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, el cual comprende:

- a) entre 7,1 y 10,2, gramos de una o más sales de sodio;
- b) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl_2 ;
- c) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC);
- d) entre 98,5 y 122,2 gramos de glicerina vegetal;
- e) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y
- f) colorante.

BREVE DESCRIPCION DE LA FIGURAS

Una descripción detallada de la invención, se llevará a cabo en conjunto con las figuras que forman parte de esta solicitud.

Es importante indicar que las figuras sólo actúan como elementos de apoyo para una mejor comprensión de la invención, sin que ellas representen los componentes a una escala real o proporcional. La invención tampoco puede verse limitada sólo a lo que aparece en las figuras, pues ellas representan, en una forma pedagógica, los elementos trascendentes de pruebas realizadas. En las figuras no se incluyen detalles del producto en su estado real, tal como: elemento de unión, adhesivos, forma de alguna o capas. Así entonces, se tienen las siguientes figuras:

Figura 1: Muestra imágenes comparativas de la prueba de adquisición realizada para la Toalla Ladysoft Ultradelgada tela suave con alas con: (a) fluido sintético en base a FBS; y (b) fluido sintético de acuerdo a la presente invención.

Figura 2: Muestra imágenes comparativas de la prueba de rewet sentada realizada para la Toalla Ladysoft Ultradelgada tela suave con alas con: (a) fluido sintético en base a FBS; y (b) fluido sintético de acuerdo a la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Para una mejor comprensión del presente invento, es necesario entregar las siguientes definiciones, las que sólo deben ser entendidas como elementos que ayudan al entendimiento de las características técnicas particulares en este campo técnico.

Como se utiliza en el presente invento, el término “productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino” se relaciona con todos aquellos productos desechables que ayudan al control de la retención del fluido menstrual y que están conformados principalmente por un material absorbente capaz de retener el fluido menstrual, entre ellos se encuentran, por ejemplo, las toallas sanitarias femeninas y los

tampones. Estos artículos están en contacto con el cuerpo de la usuaria y al momento de su utilización, tienen un contacto directo con la piel de la usuaria.

Como se utiliza en el presente invento, el término “toalla sanitaria femenina” se refiere a aquellas compresas sanitarias formadas por una tela superior permeable al líquido, una tela posterior impermeable al líquido y una capa absorbente, capaz de retener el líquido, dispuesta entre la tela superior permeable al líquido y la tela posterior impermeable al líquido.

Como se utiliza en el presente invento, el término “desechable” se refiere a productos absorbentes de un solo uso, que no pueden ser lavados, restaurados o reutilizados una vez que entran en contacto con el cuerpo de la usuaria femenina o hasta que reciben una primera descarga de fluido.

Como se utiliza en el presente invento, el término “capa absorbente” se refiere a una o más capas internas de la toalla sanitaria femenina, la cual, es la encargada de recibir, distribuir y almacenar los fluidos menstruales. La capa absorbente puede estar comprendida solamente por un *pad* o almohadilla absorbente, o bien, puede incluir otros componentes, como, por ejemplo, una capa de adquisición y distribución, una segunda almohadilla absorbente y una capa de distribución. Dentro de las almohadillas absorbentes, se encuentran todas aquellas ampliamente conocidas en el estado de la técnica, como, por ejemplo: *airlaid*, *airlaid-sap*, *airlaid-sap paper*, *fluff-aql*, entre otros.

Como se utiliza en el presente invento, el término “testeo” se refiere a toda aquella acción o prueba a nivel de laboratorio, destinada a evaluar las capacidades, virtudes y

rendimiento de un producto absorbente desechable para el cuidado personal femenino, bajo condiciones que reproducen el uso normal del producto.

Como se utiliza en el presente invento, el término “*performance*” se refiere a las capacidades, virtudes y rendimiento de un producto absorbente desechable para el cuidado personal femenino, bajo condiciones que reproducen el uso normal del producto.

Como se utiliza en el presente invento, el término “vegano” se refiere a toda acción o evento que impugna el consumo y utilización de productos de origen animal en la vida diaria. Así también, se debe entender como “vegano” a todo aquel producto exento de componentes de origen animal.

Así entonces, a través del presente invento, se divulga un fluido menstrual sintético, libre de componentes de origen animal, y cuyas propiedades físico-químicas asemejan al fluido menstrual natural. Esta particularidad, permite que empresas que producen productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, dispongan de un fluido menstrual sintético para realizar los distintos testeos en sus productos, pero, todo ello se ve potenciado por el hecho de que el fluido menstrual sintético está libre de componentes de origen animal, por lo que se puede considerar que es un producto totalmente “vegano”. En definitiva, la ventaja de disponer de un fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, permitirá que todo aquel producto absorbente desechable para el cuidado personal femenino que es sometido a testeos con dicho fluido, pueda ser certificado al 100% como un producto exento de crueldad animal (*animal cruelty free*).

El fluido menstrual está compuesto de sangre, secreción o mucosidad cérvico-vaginal y tejido endometrial (Farage & Maibach, 2006, p. 155). En cuanto a sus características, Curell, N. (2013: pp. 162) en la Revista de Pediatría Integral menciona que: *“el ciclo menstrual normal es de 28 ± 7 días, la duración del periodo de sangrado de 4,5 a 8 días, la cantidad de fluido menstrual entre 30 [ml] y 80 [ml] por ciclo y el intervalo de tiempo entre dos menstruaciones oscilaría entre 24 y 38 días (percentiles 5 y 95)”*. A diferencia de la sangre regular venosa compuesta por plasma y células suspendidas, la sangre menstrual no está oxigenada, pues está constituida de células muertas y posee una baja concentración de hierro, hemoglobina y otros componentes. Además, carece de elementos necesarios para el proceso de coagulación sanguínea, por lo que se encuentra en forma líquida. En cuanto al tejido endometrial que compone la menstruación, este se presenta como coágulos compuestos por células sanguíneas, tejido de revestimiento y proteínas. Basándose en el estudio de Roselló-Soberón, et al. (2003: pp. 64), sólo un 21,7% de mujeres no presenta coágulos en su período, pero el resto sí; siendo 65,4% coágulos menores a 2 cm y 12,9% mayores a este rango.

Puesto que la menstruación posee la cualidad de fluir, se considera como un fluido, el que puede caracterizarse por medio de propiedades físicas, como son: viscosidad, densidad y pH.

Para el caso de la presente invención, se busca disponer de un fluido menstrual sintético cuyas propiedades físicas (viscosidad, densidad y pH) se acerquen a los valores reconocidos en la literatura, de manera que la utilización de dicho fluido menstrual sintético en los testeos que se realizan a los diversos productos absorbentes desechables

para el cuidado personal femenino, se aproximen lo máximo posible a las condiciones normales de uso por parte de las usuarias.

Así entonces, en primer lugar, se debe entender por viscosidad a la fricción interna en un fluido. Así se tiene que las fuerzas viscosas se oponen al movimiento de una parte de un fluido en relación con otra (Young & Freedman, 2013, pág. 389). De acuerdo a lo expuesto por el Dr. Carlos Ciancaglini, en la Revista Costarricense de Cardiología (vol.6, N°2, 2004) [[3,5 \times 10^{-3} \[Pa/s\] \(equivalente a 3,5 \[cP\]\), pero, también puede encontrarse una viscosidad normal de 4 \[cP\] \(intervalo 3,5 a 5,5 \[cP\]\) según lo que expone el Dr. Luis Moggi en la Revista Argentina de Anestesiología 2011 \(Moggi, 2011, pág. 61\) \[\[https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/1427/c.pdf\]\(https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/1427/c.pdf\)\], y todo esto tomando una temperatura normal aproximada de 37 °C, ya que la temperatura que se atribuye normalmente se encuentra entre el rango de 36,1 °C a 37,2 °C \(Mackowiak, 2000, p. 703\). Se tiene que las propiedades físicas de la menstruación dependen en gran medida de su composición. Debido a que las proporciones de proteínas, lípidos, mucinas, sangre y componentes derivados de tejidos varían temporalmente a lo largo del periodo menstrual, no tiene sentido citar valores promedio para propiedades físicas como la viscosidad y la elasticidad. Por ejemplo, la viscosidad de la menstruación \(medida a una velocidad de cizallamiento dada\) varía drásticamente, tanto como un orden de magnitud en un solo conjunto de muestras. La literatura enseña que muestras más delgadas, recolectadas cuando el flujo menstrual era mayor, tenían una viscosidad similar a la de la sangre venosa, en cambio, las muestras recolectadas durante los momentos de](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-41422004000200006#:~:text=La%20viscosidad%20de%20la%20sangre,el%20hemato crito%20(Figura%2011))

bajo flujo menstrual son más viscosas, de hecho, en algunos casos podrían describirse como más gelatinosos que líquidos en la naturaleza. Así entonces, se ha llegado a determinar que no está mal concluir que una gran proporción de muestras de menstruación son considerablemente más viscosas que la sangre o el agua, aproximadamente cuatro veces más viscosas que la sangre venosa y 35 veces más viscosas que el agua (Farage and Maibach, 2006, pág. 159).

De esta forma, se consideran los valores de viscosidad [cP] para cada tipo de sangre como los que se muestran en la tabla 1:

Tipo de sangre	Viscosidad [cP]
Venosa	3,5 - 4,0
Menstrual	14,0 - 16,0

Tabla 1

Por tanto, el valor teórico de viscosidad del componente “sangre menstrual” para el fluido menstrual sintético de la presente invención será entre 14,0 y 16,0 [cP]. Pero, tal como se mencionó previamente, el fluido menstrual natural también está compuesto de flujo cérvico-vaginal (FCV) que, mediante los estudios realizados por el investigador Erik Odeblad (*Bulletin of the ovulation method research and reference centre of Australia*, vol. 21 (3): págs. 3-35.) [https://www.factsaboutfertility.org/wp-content/uploads/2018/08/Odeblad_Discovery-Cervical-Mucus_1994.pdf], la viscosidad del FCV durante el período menstrual está dada por una composición específica que, al ser sometida a la regla de mezclado de Kendall y Monroe para aproximar su valor, se obtiene que $\mu_{flujo} = 9,138 [g/mL]$, tal como se muestra a continuación.

El flujo cérvico-vaginal, de acuerdo a Odeblad, está comprendido por:

83% flujo tipo G de $\mu = 11$ [cP].

9% flujo tipo L de $\mu = 3,5$ [cP].

5% flujo tipo F de $\mu = 7$ [cP].

2% flujo tipo S de $\mu = 1,3$ [cP].

1% flujo tipo P de $\mu = 2$ [cP].

A partir de la información de Odeblad y de la regla de mezclado de Kendall y Monroe, y asumiendo que la mezcla de flujos es ideal (no hay cambios de volumen), entonces, la viscosidad de la mezcla de los distintos tipos de flujo (G, L, F, S, P) se puede calcular por la ecuación de Arrhenius:

$$\ln(\mu_{\text{flujo}}) = \sum x_i \cdot \ln(\mu_i)$$

Lo que se transforma en:

$$\ln(\mu_{\text{flujo}}) = 0,83 \cdot \ln(11) + 0,09 \cdot \ln(3,5) + 0,05 \cdot \ln(7) + 0,02 \cdot \ln(1,3) + 0,01 \cdot \ln(2)$$

$$\ln(\mu_{\text{flujo}}) = 1,9903 + 0,1127 + 0,0973 + 0,0052 + 0,0069$$

$$\ln(\mu_{\text{flujo}}) = 2,2124$$

Finalmente, por regla de logaritmo natural ($e^{\ln X} = X$) se tiene que:

$$\mu_{\text{flujo}} = 9,1376 \text{ [cP]} \approx 9,138 \text{ [cP]}$$

Por otra parte, la densidad se define como la masa por unidad de volumen. La densidad de un material depende de factores ambientales tales como la temperatura y la presión (Young & Freedman, 2013, p. 373-374). Para el caso de la sangre venosa, la densidad tiene un valor de $1,06 \times 10^3$ [kg/m³] (equivalente a 1,06 [g/mL]) según la Tabla 12.1 de *Física Universitaria* (Young & Freedman, 2013, págs. 373-374), y para la sangre menstrual se mantendrá este valor por incompresibilidad a pesar de sus diferentes

componentes. En cuanto al valor de la densidad del flujo cérvico-vaginal, ésta se estima a partir de los estudios realizados por Odeblad (1994, págs. 43-61), siendo su valor 1,01 [g/mL].

Para el caso del pH se considera como normal un valor de 7,35-7,45 (Saíenz, 2006) [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932006000100011], por lo tanto, para la presente invención, se realizan las elaboraciones con pH neutro a temperatura ambiente, por lo que éste no resulta ser un factor modificable a lo largo de las mediciones.

Por tanto, los valores referenciales que se tienen para preparar un fluido menstrual sintético son:

- Viscosidad de la sangre menstrual : 14,0 - 16,0 [cP]
- Densidad de la sangre menstrual : 1,06 [g/mL]
- Viscosidad del flujo cérvico-vaginal : 9,138 [cP]
- Densidad del flujo cérvico-vaginal : 1,01 [g/mL]
- pH del fluido menstrual : neutro

Una vez establecidos los valores referenciales de la sangre menstrual y del flujo cérvico-vaginal, es posible encontrar la viscosidad y densidad asociadas al flujo menstrual por medio de las ecuaciones correspondientes. Primero, se calcula la densidad a partir de las fracciones másicas de ambos fluidos (sangre menstrual y flujo cérvico-vaginal), esto está considerado de acuerdo a lo propuesto por Donoso et al. (2018) [https://www.researchgate.net/publication/330815611_Normality_Ranges_of_Menstrual_Fluid_Volume_During_Reproductive_Life_Using_Direct_Quantification_of_Menses]

with Vaginal Cups] que propone que entre un 48% a 50% del fluido menstrual corresponde a sangre menstrual, siendo el resto fluido y tejidos endometriales. Por lo que se utilizará el valor de 49% de sangre menstrual en una preparación de 100 [mL] de fluido menstrual sintético como base de cálculo. La elaboración de sangre menstrual y flujo cérvico-vaginal se realiza en forma separada, siendo 49 [mL] y 51 [mL] de cada uno, respectivamente.

A partir de los datos referenciales anteriores, se pueden fijar los valores objetivos que se deben cumplir para el fluido menstrual sintético, particularmente, los valores de densidad y viscosidad.

Medición teórica y empírica de la densidad:

Para el cálculo de la densidad se utiliza la fórmula:

$$\rho = m/V$$

donde m corresponde a la masa y V al volumen del fluido.

Estos valores se obtienen por medio de bases de cálculo, datos y porcentajes o estimaciones. Sin embargo, para obtener un valor empírico de la densidad sin un instrumento ideal como un densímetro, se utiliza un vaso precipitado previamente pesado que luego vuelve a la balanza cuando se encuentra el fluido en su interior. El valor de ambas magnitudes se restan de la forma:

$$masa\ fluido = masa\ del\ vaso\ con\ fluido\ en\ su\ interior - masa\ del\ vaso$$

o bien, se coloca el vaso precipitado vacío en la balanza y se calibra a 0 [g]. Con esto, se obtiene la masa del fluido; y el volumen del mismo corresponde a la cantidad de mL (u otra unidad de medida) que se llena y observa en el vaso. Finalmente, se dividen ambos valores para obtener el valor de la densidad.

En base a la teoría, para calcular y estimar el valor de la viscosidad de cada fluido, se utiliza la regla de mezclado Kendall y Monroe y la adaptación a la ecuación de Arrhenius, para aproximar esta propiedad final en mezclas líquidas de compuestos no hidrocarburos, dada por la ecuación:

$$\ln(\mu_{\text{flujo}}) = \sum_{i=1}^n x_i \cdot \ln(\mu_i)$$

donde x_i corresponde a la fracción másica y μ_i la viscosidad del componente i .

Por su parte, para llevar a efecto una medición empírica de la viscosidad para cada fluido se utiliza un viscosímetro de copa 2 tipo Zahn, que consiste en un pequeño recipiente de metal con un orificio en la parte inferior que se sumerge en el fluido hasta el borde y se eleva el instrumento a no más de 15 [cm]. Al momento de la elevación, se toma el tiempo que demora el flujo en caer hasta que comienza un goteo intermitente o simplemente se corta. Estos segundos corresponden al tiempo de flujo que se utiliza para medir la viscosidad cinética a partir de las características propias del viscosímetro de copa. La fórmula general corresponde a:

$$\varphi = k \cdot (t - c)$$

donde t corresponde al tiempo medido y tanto k como c dependen directamente del tipo de copa Zahn. Las constantes en este caso están dadas por $k = 3,5$ y $c = 14$.

Entonces, en búsqueda de obtener un fluido menstrual sintético cuyas propiedades sean lo más cercanas al fluido menstrual natural, se debe realizar un cálculo de valores para viscosidad (μ) y densidad (ρ) que se fijen como objetivos que deberá cumplir dicho fluido menstrual sintético.

Tomando como base de cálculo 100 [mL] de fluido menstrual, ya se sabe que 49 [mL] corresponden a sangre menstrual y 51 [mL] corresponden a flujo cérvico-vaginal.

En base a lo anterior, se calcula la masa de ambos fluidos:

$$m_{flujo} = V_{flujo} \times \rho_{flujo} \Rightarrow 51 [mL] \times 1,01[g/mL] = 51,51 [g]$$

$$m_{sangre} = V_{sangre} \times \rho_{sangre} \Rightarrow 49 [mL] \times 1,06[g/mL] = 51,94 [g]$$

Luego, la masa total del fluido menstrual estará dada por:

$$m_{menst} = m_{flujo} + m_{sangre} \Rightarrow 51,51 [g] + 51,94 [g] = 103,45 [g]$$

A partir de este valor de la masa, se puede calcular el valor ideal para la densidad del fluido menstrual sintético:

$$\rho_{menst} = \frac{m_{menst}}{V_{menst}} = \frac{103,45 [g]}{100 [mL]} = 1,0345 [g/mL]$$

Para el caso del cálculo de la viscosidad del fluido menstrual, éste se obtendrá a partir de la fracción másica de la sangre menstrual y del flujo cérvico-vaginal

$$x_{flujo} = \frac{m_{flujo}}{m_{menst}} = \frac{51,51 [g]}{103,45 [g]} = 0,498$$

$$x_{sangre} = \frac{m_{sangre}}{m_{menst}} = \frac{51,94 [g]}{103,45 [g]} = 0,502$$

Por lo tanto, la viscosidad del fluido menstrual está dada para dos situaciones: una corresponde al valor mínimo de viscosidad de sangre menstrual 14 [cP], y otra corresponde al valor máximo de viscosidad de sangre menstrual 16 [cP]. En el caso de valor mínimo de viscosidad se tiene:

$$\ln(\mu_{menst}) = x_{flujo} \cdot \ln(\mu_{flujo}) + x_{sangre} \cdot \ln(\mu_{sangre})$$

$$\ln(\mu_{menst}) = 0,498 \cdot \ln(9,138) + 0,502 \cdot \ln(14)$$

$$\mu_{menst} = 11,320 [cP] \approx 11,3 [cP]$$

Para el caso de valor máximo de viscosidad, se tiene:

$$\ln(\mu_{menst}) = x_{flujo} \cdot \ln(\mu_{flujo}) + x_{sangre} \cdot \ln(\mu_{sangre})$$

$$\ln(\mu_{menst}) = 0,498 \cdot \ln(9,138) + 0,502 \cdot \ln(16)$$

$$\mu_{menst} = 12,105 [cP] \approx 12,1 [cP]$$

Por lo tanto, el fluido menstrual sintético que sirva para realizar los distintos tests a productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, debe cumplir con los parámetros físicos (viscosidad y densidad) que se muestran en la tabla 2.

Viscosidad [cP]	Densidad [g/mL]
11,3 – 12,1	1,034

Tabla 2

Como ya ha sido señalado previamente, el área de Personal Care de Softys, en su objetivo de que todos sus productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino sean testeados con un fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, ha logrado desarrollar, en forma sorprendente e inesperada, un producto que reemplaza la sangre sintética con componentes de origen animal por una sangre sintética libre de componentes de origen animal, pero, lo más sorprendente es que este nuevo producto se ha logrado obtener a partir de la formulación original que utilizaba FBS.

Después de investigar y analizar una serie de elementos y/o productos naturales que ayudaron a conseguir las propiedades deseadas de un fluido menstrual, se pudo establecer que la glicerina era quien mejor cumplía dicha función.

La glicerina es el nombre comercial con que se conoce al glicerol ($C_3H_8O_3$), denominado también, 1,2,3-trihidroxipropano o 1,2,3- propanotriol, este corresponde a un polialcohol, un alcohol que posee tres grupos hidroxilos (-OH). El glicerol es un compuesto líquido a temperatura ambiente, viscoso (1,5 Pa), incoloro, inodoro y ligeramente dulce. La presencia de los tres grupos hidroxilo le hace ser higroscópico, fácilmente soluble en agua y alcoholes, ligeramente soluble en disolventes orgánicos como éteres y dioxanos, e insoluble en hidrocarburos. En estado anhidro y puro, el glicerol tiene una densidad de $1,261 \text{ g/cm}^3$, un punto de fusión de $18,2 \text{ }^\circ\text{C}$ y un punto de ebullición de $290 \text{ }^\circ\text{C}$, temperatura ésta a la que se descompone generando acroleína que es un compuesto de elevada toxicidad. El glicerol es una molécula altamente flexible, capaz de formar enlaces de hidrógeno intra e intermoleculares. El primer uso conocido del glicerol como reactivo data de 1866, en la síntesis del nitroglicerol, componente básico de la nitroglicerina, conociéndose en la actualidad más de 1500 aplicaciones, bien como materia prima o como aditivo. El glicerol se utiliza en preparados médicos y farmacéuticos y en cosmética, principalmente como un medio para mejorar su suavidad, proporcionando lubricación. Debido a que es una sustancia higroscópica, se emplea como humectante, lo que permite elaborar preparaciones que tengan que mantenerse húmedas. También es ampliamente utilizado como laxante y en los jarabes para la tos y expectorantes. Su sabor ligeramente dulce unido a su propiedad de no elevar los niveles de azúcar en sangre hace que sea además muy utilizado como aditivo alimentario. En relación con el cuidado personal, el glicerol sirve como emoliente, humectante, disolvente

y lubricante en una enorme variedad de productos, incluyendo enjuagues bucales, cremas de afeitar, productos para el cuidado de la piel y del cabello y pastas de dientes. También es un componente del llamado “jabón de glicerina”, que es utilizado para pieles sensibles y fácilmente irritables, debido a su acción hidratante. El glicerol está declarado desde 1959, como sustancia segura para el consumo humano. Actualmente, el 70% de la producción mundial de glicerol se obtiene como subproducto en la formación de biodiesel, representando un 10% m/m del biodiesel total producido. El biodiesel (biocombustible) es una mezcla, de ésteres monoalquílicos de ácidos grasos, obtenido mediante la reacción de transesterificación o alcoholisis de aceites normalmente vegetales, colza, palma, girasol, etc., todos ellos ricos en triacilglicerol (TAG). El glicerol obtenido a partir del biodiesel se puede clasificar en función de su pureza, como glicerol crudo (15-80% de pureza) y glicerol puro/refinado (99,1-99,8% de pureza). El glicerol crudo contiene gran cantidad de contaminantes, tales como metanol, agua, sales o ácidos grasos libres (Lafuente, 2017, págs. 6-9, 14-16). No obstante, la glicerina vegetal también puede ser extraída del aceite de palma o de coco, obteniéndose un líquido incoloro, que tampoco tiene sabor y que puede disolverse tanto en agua como en el alcohol para poder aprovechar sus propiedades.

Así entonces, para la presente invención, debe entenderse que la glicerina vegetal es aquella que se obtiene en su totalidad como un subproducto del biodiesel, teniendo un porcentaje de pureza entre 99,1% y 99,8%, o aquella que es extraída del aceite de palma o de coco.

Como punto de partida, se tiene la composición de fluido menstrual sintético que ya se conocía para los testeos de productos absorbentes desechables para el cuidado

personal femenino, en donde dicha composición comprende un componente de origen animal (FBS), y requiere un antiespumante para disminuir la gran cantidad de espuma formada durante su preparación, dicha composición de fluido menstrual sintético en base a FBS se muestra en la tabla 3.

8,3 [g] de sal de <i>Na</i>
0,3 [g] de <i>CaCl</i> ₂
9 [g] de carboximetilcelulosa (CMC)
4 [mL] de antiespumante
65 [g] de FBS
1 [L] de agua destilada
4 [g] de pigmento colorante (Rojo fenol)

Tabla 3

Esta composición de fluido menstrual sintético en base a FBS, presenta una densidad promedio de 0,991 [g/L] y una viscosidad promedio de 12,96 [cP]. Así entonces, se procede a eliminar el FBS y buscar los componentes adecuados para igualar las propiedades físicas del fluido menstrual natural.

En primer lugar, se pudo apreciar que al eliminar la presencia de FBS, la generación de espuma desapareció, por lo tanto, ya no será necesario incluir un agente antiespumante en la composición. Después de ensayar y descartar el uso de distintos tipos de lubricantes y espesantes naturales (siliconas, aceites vegetales, fécula de maíz, aloe vera, etc.) se determinó que quien otorgaba la mejor consistencia a la composición para el fin deseado, fue la glicerina vegetal. Además, la presencia de glicerina vegetal no genera espuma, por lo que no es necesario incluir agentes antiespumantes.

De esta manera, a partir de la fórmula conocida, se excluyó el FBS y se incorporó glicerina vegetal. Una vez realizada la preparación por tanteo, es posible medir los valores reales de viscosidad y densidad que se obtienen variando la cantidad de agua destilada para disminuir la viscosidad. A partir del valor de viscosidad conocido, que es mayor que el esperado, se prepara una fórmula que considera 253 [mL] como cantidad total de Sangre Sintética hecha por medio de la receta de CMC y glicerina una vez medida. Después de una serie de ensayos, se determina que a la formulación original, se le deben agregar 67 [mL] de agua destilada para reducir la viscosidad. Para realizar una medición empírica de la viscosidad del fluido menstrual sintético se utiliza la técnica previamente descrita con un viscosímetro de copa 2 tipo Zahn, el que se sumerge en el fluido hasta el borde y se eleva el instrumento a no más de 15 [cm].

En una primera formulación, en donde la masa total de fluido menstrual sintético fue de 910,3 [g], para un total de 10 mediciones con la copa 2 tipo Zahn, se obtuvo un valor promedio de tiempo t_1 de 17,472 segundos. El volumen del fluido fue 320 [mL] (253 original más 67 agregados). La masa del fluido fue de 331,56 [g] (masa de vaso precipitado con fluido (494,32 [g]) a la que se resta la masa del vaso precipitado vacío (162,76 [g])). De esta forma se tiene que la densidad del fluido se calcula como

$$\rho_{menst} = \frac{m_{menst}}{V_{menst}} = \frac{331,56 [g]}{3200 [mL]} = 1,03 [g/mL]$$

A continuación, a partir del valor de densidad obtenido, se puede calcular la viscosidad cinemática que, tal como se mencionó previamente, se encuentra dada por la ecuación:

$$\varphi = k \cdot (t - c)$$

$$\varphi = 3,5 * (17,272 - 14)$$

$$\varphi = 11,552[cSt] * 0,01 = 0,11452 [cm^2/s] \approx 0,1145[cm^2/s]$$

Una vez realizada la conversión y obtenido el resultado, se transforma la viscosidad cinemática a la viscosidad absoluta de la siguiente forma:

$$\mu = \varphi * \rho = 0,1145 [cm^2/s] * 1,03 [g/cm^3] = 0,1179[g/s*cm]$$

$$0,1179[g/s*cm] * 100 = 11,79 [cP]$$

Como bien se puede observar, tanto el valor de densidad (ρ) como el valor de viscosidad (μ) obtenidos, se encuentran en el rango esperado de densidad y viscosidad de acuerdo a los cálculos teóricos.

Bajo la misma metodología, se realizaron los ensayos para otras dos formulaciones, las que arrojaron los tiempos t_2 y t_3 . En la siguiente tabla 4 se muestran las características de cada formulación y los valores de densidad dinámica (φ) y viscosidad (μ) obtenidos, en donde “masa total” representa la masa total de la formulación, “masa glicerina” corresponde a la masa de glicerina en la formulación, y “ X_i ” representa la fracción másica del componente “i” en la formulación.

Fórmula	masa total (g)	masa glicerina (g)	X_{glic}	X_{salNa}	X_{CaCl2}	X_{CMC}	X_{agua}	Tiempo (s)	φ	μ
1	910,3	98,5	0,108	0,008	0,0001	0,007	0,877	17,272	11,45	11,8
2	1019,7	111,3	0,109	0,009	0,0002	0,009	0,873	17,362	11,77	12,1
3	1090,3	122,2	0,112	0,009	0,0003	0,009	0,869	17,453	12,09	12,4

Tabla 4

Así entonces, se determinó que la composición de fluido menstrual sintético (sangre menstrual más fluido cérvico-uterino), libre de componentes de origen animal, para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, estará comprendida por:

- a) entre 7,1 y 10,2, gramos de una o más sales de sodio;
- b) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl_2 ;
- c) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC);
- d) entre 98,5 y 122,2 gramos de glicerina vegetal;
- e) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y
- f) colorante.

En donde las sales de sodio se pueden elegir del grupo compuesto por NaCl , NaHCO_3 , NaNO_2 , Na_2CO_3 y Na_2SO_4 . Aunque con mayor preferencia, las sales de sodio se elegirán entre NaCl y NaHCO_3 .

Así entonces, con aún mayor preferencia, la composición de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, estará comprendida por:

- a) entre 5,3 y 7,1 gramos de NaCl ;
- b) entre 1,8 y 3,1 gramos de NaHCO_3 ;
- c) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl_2 ;
- d) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC);
- e) entre 99,7 y 122,2 gramos de glicerina vegetal;
- f) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y
- g) colorante.

Dado que para los testeos visuales en los productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino se necesita un elemento que asemeje el color del fluido menstrual, a la composición de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, se le debe incorporar un colorante, que en el caso más práctico corresponderá a pigmento colorante rojo fenol, cuya cantidad a agregar, variará de acuerdo al tono final requerido de la composición.

La combinación de todos los componentes de la composición y en las cantidades adecuadas permitirá que la composición tenga una densidad de 1,03 (g/mL) y una viscosidad que varía entre 11,8 y 12,4 (cP), los cuales se encuentran dentro de los rangos definidos como objetivo en la presente invención, salvo el valor de 12, 4 que representa un desviación de 2,5% respecto al valor límite de 12,1, pero, que para efectos prácticos resulta irrelevante al momento de los ensayos en productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino.

En una segunda modalidad, la presente invención también divulga el método para la preparación de la composición de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, dicho método comprende las etapas de:

- i. disponer agua destilada en un primer recipiente con agitador y entibiar a baño maría durante al menos 3 minutos;
- ii. añadir lentamente CMC en el recipiente con agua destilada entibiada y agitar hasta disolver el CMC;
- iii. en un segundo recipiente mezclar glicerina vegetal con agua destilada y verter en un recipiente de mezcla y agitación;

- iv. agregar y disolver las sales en el recipiente de mezcla y agitación;
- v. verter la mezcla de agua destilada y CMC en el recipiente de mezcla y agitación;
- vi. añadir colorante hasta la pigmentación deseada;
- vii. agitar durante al menos dos minutos.
- viii. envasar a temperatura ambiente el fluido resultante.

Para la preparación de la composición de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, las cantidades que se agregan de cada componente, estarán dadas en razón de la fórmula definida y sus fracciones másicas

La relevancia del método de preparación de la composición de la presente invención, está dada porque sólo la ejecución consecutiva y ordenada de sus etapas permite obtener un producto con las características físicas apropiadas para su utilización en los testeos. Así, por ejemplo, para lograr una adecuada viscosidad, la CMC debe ser disuelta sólo con agua tibia y sin ningún otro componente presente, y para una correcta coloración de la composición, el colorante siempre debe ser el ultimo componente en incorporarse.

En una última modalidad de la invención, se presenta el uso de la composición de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal, en el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, particularmente, en el testeo de toallas sanitarias femeninas desechables.

EJEMPLOS

Método de preparación de una composición de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal.

- En un recipiente con agitador magnético se disuelven 8,84 [g] de CMC (añadiendo poco a poco) en 500 [mL] de agua destilada previamente calentada, preferentemente entibiar con agua hervida a baño María durante 5 minutos para que sea más fácil disolver el CMC;
- En otro recipiente, se mezclan 111,28 [g] de glicerina con el resto de agua destilada (392 [mL]) y se vierte en una licuadora, a continuación se añade y disuelve *NaCl*, *NaHCO3* y *CaCl2*, para luego adicionar la mezcla de agua destilada con CMC ; y
- Añadir colorante hasta obtener la coloración deseada.

Para determinar si la formulación de fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal de la presente invención puede ser ocupada con buenos resultados en los testeos realizados a toallas sanitarias femeninas desechables, se procedió a realizar las pruebas tradicionales y, en paralelo, ejecutar las mismas pruebas con el fluido que se ocupa actualmente de origen animal y que emplea Suero Fetal Bovino (*Fetal Bovine Serum (FBS)*).

Las pruebas normales que se realizan son:

- Tiempo de adquisición
- Rewet (retorno de humedad) de pie
- Rewet (retorno de humedad) sentada
- Absorción y retención

Se realizó una serie de 10 pruebas paralelas sobre una Toalla Ladysoft Ultradelgada tela suave con alas, sobre la cual se vertió fluido sintético en base a FBS y fluido sintético de acuerdo a la presente invención y conforme a la formulación que se

preparó conforme al ejemplo de preparación previamente descrito. En la tabla 5 se muestran los valores promedio para cada prueba realizada.

Tipo fluido	Tiempo de adquisición (s)	Rewet de pie (g)	Rewet sentada (g)	Absorción (g)
FBS	18,8	0,484	1,081	61,198
Fluido invención	22,2	1,631	1,940	65.129

Tabla 5

En la figura 1 se muestra imágenes comparativas de la prueba de adquisición realizada para la Toalla Ladysoft Ultradelgada tela suave con alas con: (a) fluido sintético en base a FBS; y (b) fluido sintético de acuerdo a la presente invención.

En la figura 2 se muestra imágenes comparativas de la prueba de rewet sentada realizada para la Toalla Ladysoft Ultradelgada tela suave con alas con: (a) fluido sintético en base a FBS; y (b) fluido sintético de acuerdo a la presente invención.

Como bien se puede apreciar, no existen mayores diferencias entre la utilización de fluido sintético en base a FBS que comúnmente se emplea en la industria de artículos absorbente y el fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal de acuerdo a la presente invención. Por lo tanto, de acuerdo a los parámetros físicos determinados y las pruebas de performance realizadas, la composición del fluido menstrual sintético libre de componentes de origen animal de la presente invención, es apto para para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino.

Por lo que, los ejemplos anteriores, demuestran que el presente invento posee ventajas técnicas evidentes frente a lo disponible en el estado de la técnica, ya que, el fluido menstrual sintético se encuentra libre de componentes de origen animal y posee características técnicas que permiten ser confiable para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino.

Patentes - Pliego de Reivindicaciones

REIVINDICACIONES

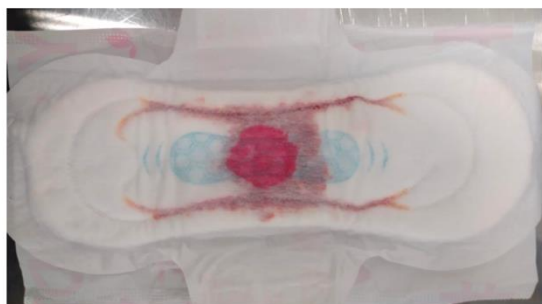
1. Fluido menstrual sintético, libre de componentes de origen animal, para el testeo de productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino, CARACTERIZADO porque comprende:
 - a) entre 7,1 y 10,2, gramos de una o más sales de sodio;
 - b) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl_2 ;
 - c) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC);
 - d) entre 98,5 y 122,2 gramos de glicerina vegetal;
 - e) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y
 - f) colorante.
2. El fluido menstrual sintético de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque las sales de sodio se eligen del grupo compuesto por NaCl , NaHCO_3 , NaNO_2 , Na_2CO_3 y Na_2SO_4 .
3. El fluido menstrual sintético de acuerdo a la reivindicación 2, CARACTERIZADO porque las sales de sodio son preferentemente NaCl y NaHCO_3 .
4. El fluido menstrual sintético de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque comprende:
 - a) entre 5,3 y 7,1 gramos de NaCl ;
 - b) entre 1,8 y 3,1 gramos de NaHCO_3 ;
 - c) entre 0,1 y 0,33 gramos de CaCl_2 ;
 - d) entre 6,2 y 9,5 gramos de carboximetilcelulosa (CMC);

- e) entre 99,7 y 122,2 gramos de glicerina vegetal;
 - f) entre 800 y 950 mililitros de agua destilada; y
 - g) colorante.
5. El fluido menstrual sintético de acuerdo a la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque colorante es pigmento colorante rojo fenol.
6. El fluido menstrual sintético de acuerdo a la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque la cantidad de colorante variará de acuerdo al tono final requerido.
7. El fluido menstrual sintético de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque tiene una densidad de 1,03 (g/mL).
8. El fluido menstrual sintético de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque tiene una viscosidad de 12,51 (cP)
9. Método para la preparación de un fluido menstrual sintético, libre de componentes de origen animal, CARACTERIZADO porque comprende:
- i. disponer agua destilada en un primer recipiente con agitador y entibiar a baño maría durante al menos 3 minutos;
 - ii. añadir lentamente CMC en el recipiente con agua destilada entibiada y agitar hasta disolver el CMC;
 - iii. en un segundo recipiente mezclar glicerina vegetal con agua destilada y verter en un recipiente de mezcla y agitación;
 - iv. agregar y disolver las sales en el recipiente de mezcla y agitación;

- v. verter la mezcla de agua destilada y CMC en el recipiente de mezcla y agitación;
- vi. añadir colorante hasta la pigmentación deseada;
- vii. agitar durante al menos dos minutos.
- viii. envasar a temperatura ambiente el fluido resultante.

10. Uso del fluido menstrual sintético de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque sirve para testear productos absorbentes desechables para el cuidado personal femenino.

Patentes - Figuras



a



b

Figura 1



a



b

Figura 2

Patentes - Representante - Poder



APOSTILLE			
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País country/pays	CHILE		
El presente documento público / This public document / Le présent acte public			
2. Ha sido firmado por has been signed by / e été signé par	MARCELO DOERING CARRASCO		
3. Quien actúa en calidad de acting in the capacity of / agissant en qualité de	PROSECRETARIO TITULAR		
4. Revestido del sello - timbre bears the seal - stamp of / est revêtu du sceau - timbre de	CORTE SUPREMA		
Certificado / Certified / Attesté			
5. En at / à	Santiago	6. El día the / le	24-11-2021
7. Por by / par	Karen Fernanda Armijo Nilo		
8. Bajo el número N° / sous N°	EAC1682049		
9. Sello - Timbre seal - stamp / sceau - timbre	10. Firma signature		

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 19.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This document has been signed electronically according to Law N° 19.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°19799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique, ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

Tipo de documento / Type of document / Type de document: OTROS DOCUMENTOS NOTARIALES

Titular / Holder / Titulaire: DE PABLO / PRICE

Número de páginas: 5
number of pages / quantité de pages

Folio/serie/otro: SIN IDENTIFICACIÓN
serie / other
folio / série / autre

VERIFICACIÓN EN LÍNEA

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:

To verify the issuance of this apostille, see:

Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:

<https://consulta.apostilla.gob.cl>

Número Apostilla [EAC1682049]
Fecha Emisión [24-11-2021]

Código de verificación: Verification code / Code de vérification	7917E6DBB2
---	------------





POWER OF ATTORNEY

PODER ESPECIAL

The undersigned / el(los) infrascrito(s) **MARÍA BELEN RODRÍGUEZ GARCÍA**
residing / con domicilio en **AGUSTINAS 1343, PISO 6, SANTIAGO, CHILE**
on behalf of / en representación de **SOFTYS S.A. (RUT: 77.460.467-7)**
hereby grant(s) / otorga(n) a:

COVARRUBIAS & Cía y/o Arturo Covarrubias Vargas y/o Ximena Caulier Lillo y/o Sofia Covarrubias Vargas y/o Luis Matías Valenzuela Vásquez y/o Diego Ignacio Bilbao Barrenechea, domiciliados en Enrique Foster Sur N° 39, Piso 9, Las Condes, Santiago, Chile

A power of attorney as ample and sufficient as may be required by law to represent, individually or jointly, in Chile and/or in other countries, before all courts, entities and administrative or judicial authorities with respect to any application, proceeding or litigation directly or indirectly related to general intellectual property rights, including patents of invention, utility models, industrial designs, industrial drawings, integrated circuit layouts or topography diagrams, trade secrets, know-how, trademarks, tradenames, advertising slogans, distinctive characters, geographical indications, denominations of origin, internet domain names, vegetal varieties, sanitary registrations, copyrights, related, and other relevant rights thereto.

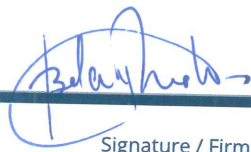
To that effect, the aforesaid agents, either themselves or through their appointed or delegates, may proceed with the most ample and sufficient authority in order to carry out those matters entrusted to them. Under such authority, they or the representative appointed by them, may request from the relevant offices, entities and authorities the registration or renewal of all their trademarks, advertising slogans, distinctive characters, Internet domain names, patents, utility models, industrial designs, vegetal varieties or copyrights and related rights and all other intellectual and industrial property rights, for which purpose they are empowered to carry out before said offices and authorities, all of the necessary proceedings for the protection of intellectual and industrial property, such as filing applications and specifications, making statements and exercising remedies and filing claims; write and sign descriptions and amendments; modify, add and/or suppress claims; pay all taxes required by law; receive all forms of documents and securities; make amendments or request rectifications; dismiss actions voluntarily; request authorized copies; request certifications of any kind; give sworn statements or affidavits; assign and accept the assignment of applications, transfer, accept transfers and the subscription of any type of contract related to Intellectual and/or Industrial Property rights; limit applications; waive all or part of applications; request the voluntary cancellation of the registrations granted; request the approval and/or inscription of licensing contracts, franchising, transfer of technology, transfer or assignment of Intellectual and/or Industrial Property rights, and any other kind of contract; request the inscription of mergers, changes of names, attachments and garnishments and all kinds of precautionary measures; oppose and protest against any application or registration that in the attorneys' opinion may lead to confusion the trademarks, advertising slogans, distinctive characters, domain names, patents, utility models, industrial designs, know how, industrial or trade secrets, vegetal varieties or copyrights, and related principal's rights, also empowered at their sole discretion to waive or exercise judicial actions, remedies or legal deadlines, settle or compromise in and out of court, dismiss any recourses or claims presented, make statements or confessions in court on behalf of the principal, submit to arbitration and grant to arbitrators the powers of arbitrators not bound by legal principles, collect; appoint representatives; revoke prior representatives and powers of attorney; ratify measures taken by the attorneys or other people; represent the principal in court; bring, follow and reply to opposition and/or nullity, as well as criminal actions for forgery, usurpation or imitation, civil or commercial actions and any other administrative, civil or criminal lawsuits or legal actions, and the voluntary dismissal of the same; file appeals and any other legal or regulatory recourse.

Finally, this special power of attorney empowers the agents to perform all of the actions, procedures and proceedings necessary for the aforesaid purposes, before any Chilean or foreign judicial or administrative authority, and to delegate all or part of these powers and revoke any delegation of authority. This power of attorney also expressly ratifies all previous measures taken by the agents

Un poder tan amplio y suficiente como sea necesario conforme a Derecho, para que conjunta o separadamente los representen en Chile y/o en otros países, ante todos los tribunales, entidades y autoridades administrativas o judiciales que correspondan a cualquier solicitud, gestión, reconocimiento o litigio relacionado directa o indirectamente con derechos de propiedad intelectual en general, tales como patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, dibujos industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados, secretos industriales, de fábrica o de comercio, know how, marcas comerciales, frases de propaganda, indicaciones geográficas, denominaciones de origen, nombres de dominio de internet, variedades vegetales, registros sanitarios, derechos de autor, derechos conexos y demás derechos relacionados.

Con tal objeto, los referidos mandatarios, ya sea ellos mismos o a través de personas designadas o delegadas por ellos mismos, podrán actuar con las más amplias y suficientes facultades para llevar a buen efecto la gestión encomendada. De esta forma podrán requerir de las oficinas, entidades y autoridades pertinentes, el registro o renovación de todas sus marcas comerciales, frases de propaganda, signos distintivos, nombres de dominio de Internet, patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, variedades vegetales o derechos de autor y derechos conexos y de todos los restantes derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial, estando facultados para efectuar ante las distintas oficinas y autoridades, todos los trámites necesarios para la protección de la Propiedad Intelectual y/o Industrial, tales como: presentar solicitudes y especificaciones, formular declaraciones, deducir recursos y reclamos; formular y firmar descripciones y enmiendas; modificar, agregar o suprimir reivindicaciones; pagar todos los impuestos determinados por la ley; recibir toda clase de documentos y valores; hacer modificaciones o solicitar rectificaciones; desistirse de procedimientos; solicitar copias autorizadas; solicitar certificaciones de cualquier tipo; prestar declaraciones juradas; ceder solicitudes y aceptar cesiones de solicitudes, transferir, aceptar transferencias y suscribir cualquier tipo de contratos relativos a derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial; limitar las solicitudes; desistirse en todo o en parte de las solicitudes; solicitar la cancelación voluntaria de los registros concedidos; solicitar la aprobación o inscripción de contratos de licencias, franchising, transferencias de tecnología, transferencias o cesiones de derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial, y cualesquiera otros contratos; solicitar la inscripción de fusiones, cambios de nombres, embargos, prendas y todo tipo de medidas precautorias; formular oposición y/o solicitar la nulidad contra cualquier solicitud o registro que pudieran prestarse a confusión con las marcas comerciales, frases de propaganda, signos distintivos, nombres de dominio de Internet, patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, know how, secretos industriales o de comercio, variedades vegetales o derechos de autor y/o derechos conexos del mandante, con facultad, asimismo, a su discreción, de renunciar o no a acciones judiciales, recursos o plazos legales, transigir judicial y extrajudicialmente, desistirse de los recursos o de la acción deducida, absolver posiciones, someter a arbitraje y conferir a los árbitros las facultades de arbitadores, percibir; designar patrocinantes; revocar patrocinios y poderes anteriores; ratificar lo obrado por ellos o por otras personas; representar al poderdante en juicio; iniciar, proseguir y contestar demandas de oposición y/o nulidad, así como acciones penales por falsificación, usurpación o imitación, acciones civiles o comerciales, y cualesquiera otros juicios o acciones legales, sean de naturaleza administrativa, civil o criminal, y desistirse de ellos; presentar apelaciones y cualquier otro recurso legal o reglamentario.

Finalmente, este poder especial faculta a los mandatarios para practicar todos los actos, gestiones y diligencias necesarios a los fines indicados, ante cualquier autoridad administrativa o judicial, chilena o extranjera, pudiendo delegar este poder, en todo o parte, y dejar sin efecto las delegaciones efectuadas. Quedan expresamente ratificadas por el presente cualesquiera gestiones anteriormente realizadas por los apoderados.


Signature / Firma

SANTIAGO, CHILE 17/11/2021

Place and Date / Lugar y Fecha

AUTORIZACION
AL DORSO

Autorizo la firma del anverso de doña MARIA BELEN RODRIGUEZ GRUNERT, C.I.
17.085.740-2, en representación de SOFTYS S.A. Santiago, 22 de Noviembre de 2021.

